2011年6月9日

各　　位

会　社　名　　朝　日　インテック株　式　会　社
代表者名　代表取締役社長　宮　田　　昌　彦
（ 東証第二部･名証第二部･JASDAQ コード番号:7747）
問合せ先　専　務　取　締　役　竹内　　謙　弐
（ TEL.052-768-1211 ）

# SheathLess 及び SheathLess PV（販売名：ガイディングカテーテル HA）の自主回収のお願い

弊社が製造販売しております SheathLess PTCA ガイディングカテーテル及び SheathLess PV（一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル、販売名：ガイディングカテーテル HA、医療機器承認番号：21500BZZ00370000）の特定のロット番号の製品について、先端チューブ部が離断を引き起こす可能性があることが判明致しました。患者様の安全を第一に考え、当該ロットの製品について、法的な回収手続きに基づき、自主回収を行わせていただきます。

今後、このようなことがないよう品質管理に十分留意いたしますとともに、関係各位に大変ご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

本回収の概要は以下のとおりです。

記

① 一般名及び販売名
一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
販売名：ガイディングカテーテルＨＡ

② 対象ロット、数量及び出荷時期
対象ロット：別紙のとおり
出荷総数：4,492 本
出荷時期：平成 20 年 7 月 9 日 ～ 平成 23 年 6 月 1 日

③ 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称：朝日インテック株式会社
製造販売業者の所在地：愛知県瀬戸市暁町３－１００
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：23B1X00001

④　回収理由

国内の医療施設において、ガイディングカテーテルの先端部が離断するという事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。

⑤　危惧される具体的な健康被害

カテーテル先端部が血管内で離断し遺残した場合、血流閉塞等の重篤な健康被害が発生するおそれがあります。

現在までのところ、離断事例による先端部遺残が１件報告されています。死亡事例の報告は受けておりません。

⑥　回収開始年月日

平成 23 年 6 月 9 日

⑦　効能・効果又は用途等

本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びＰＴＣＡガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

また、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

⑧　その他

当該品を納入した医療機関は全て把握しておりますので、文書にて通知のうえ速やかに回収を行います。

⑨　連絡先

本件に関する病院、お取引先様からのお問い合わせに対応するため、弊社内にお問い合わせ窓口を設けております。

担当者：品質保証本部　川原　康幸、金岡　徹

連絡先：朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市暁町３－100

電話番号：0561-48-5551

なお、本リリースに関する報道機関様からのお問い合わせは下記にお願いいたします。

担当者：経営戦略室　伊藤　瑞穂

電話番号：052-768-1218

以上

【対象ロット】

| 品番 | ロット番号 | | | |
|---|---|---|---|---|
| G60AL0700L10000 | 07500-15002 | 09508-15082 | 09513-15132 | 87014-10941 |
| | 88011-10551 | 88014-10691 | 8Y032-10581 | 96059-10071 |
| | 97045-12131 | 98124-10751 | C091120A221 | C091120A231 |
| | C091120A241 | C100121A081 | C100824A041 | C100916A081 |
| | C101016A041 | C101105A091 | | |
| G60AL0700L10001 | 01062-10201 | 01063-10511 | 02081-10621 | 02112-10891 |
| | 03054-10521 | 88004-10561 | 91011-10781 | 93024-10011 |
| | 96009-11151 | 97127-10671 | 98061-10221 | 9X009-10061 |
| | 9Y016-10451 | 9Y017-10461 | 9Y042-10112 | 9Z030-10191 |
| | C100504A031 | C101105A121 | C101105A131 | C101221A011 |
| G60AL1000L10000 | 01064-10211 | 01108-10501 | 03055-10511 | 04120-10881 |
| | 05048-10041 | 87007-10981 | 88005-10591 | 8Y004-11151 |
| | 8Y030-10591 | 8Z004-10651 | 96008-11141 | 96122-11551 |
| | 98090-10211 | 98125-10801 | 98126-10761 | 9X010-10041 |
| | 9Y018-10471 | 9Y043-10102 | 9Z031-10181 | C100208A011 |
| | C100208A021 | C100430A541 | C101020A211 | C101105A101 |
| | C101116A121 | C101129A101 | C101209A521 | C110105A151 |
| G60AL1000L10001 | 01065-10521 | 01066-10221 | 02001-10901 | 02082-10631 |
| | 04122-10891 | 87001-10871 | 88007-10601 | 8Z037-10011 |
| | 91001-10721 | 92035-10261 | 96001-11161 | 96087-11381 |
| | 98127-10791 | 9Z032-10201 | C100521A311 | C101020A221 |
| | C101105A141 | C101129A111 | | |
| G60AL1500L10000 | 05045-10051 | 07507-15072 | 88017-10701 | 91022-10731 |
| | 93029-10021 | 97128-10661 | 98108-10561 | 9X018-10261 |
| | C101016A071 | C101105A111 | | |
| G60AL1500L10001 | 88023-10721 | 91024-10771 | 93030-10031 | 96055-10101 |
| | C101112A201 | | | |
| G60AL2000L10000 | 05021-11371 | 88034-10711 | 8Z023-10741 | 96056-10091 |
| | 97044-12141 | C101101A281 | C101112A291 | |
| G60AL2000L10001 | 88024-10731 | 93025-10041 | 96080-10111 | C100318A211 |
| | C100323A341 | C101112A211 | | |
| G60BL0000L10000 | 03056-10581 | C101112A311 | | |
| G60HS0000L10000 | 8X045-10081 | 96064-11021 | C100419A011 | C100515A261 |
| G60JL3000L10000 | 92006-10081 | 92038-10471 | 97087-10111 | |

別紙　2

| G60JL3500L10000 | 87089-10341 | 88084-11461 | 8X038-10091 | 91004-10431 |
|---|---|---|---|---|
| | 91005-10671 | 91017-10761 | 91018-10751 | 91019-10421 |
| | 92017-10091 | 92032-10271 | 93028-10051 | 93054-10501 |
| | 94014-10121 | 94050-10251 | 95029-10371 | 95056-10611 |
| | 96017-11071 | 97067-12151 | 98008-11091 | 98078-10451 |
| | 98079-10171 | 9Y011-10391 | 9Y012-10401 | 9Y013-10411 |
| | 9Y014-10421 | 9Y015-10431 | 9Y065-10302 | 9Z033-10171 |
| | C100121A011 | C100126A101 | C100203A201 | C100216A011 |
| | C100216A021 | C100303A051 | C100303A061 | C100306A011 |
| | C100417A011 | C100417A111 | C100604A031 | C100604A041 |
| | C100616A231 | C100616A241 | C100730A021 | C100824A011 |
| | C100904A011 | C100921A011 | C101001A041 | C101101A231 |
| | C101101A241 | C101112A071 | C101118A261 | C101209A491 |
| | C101220A241 | | | |
| G60JL3500L10001 | 02002-10841 | 03028-10491 | 03029-10501 | 03030-10471 |
| | 03031-10481 | 04121-10911 | 04123-10871 | 88016-10791 |
| | 92011-10051 | 92018-10021 | 92033-10201 | 92037-10211 |
| | 92042-10221 | 93005-10911 | 93007-10921 | 93014-10901 |
| | 93015-10891 | 95051-10541 | 95059-10551 | 95060-10981 |
| | 95068-10601 | 96004-10781 | 96005-10791 | 96006-10591 |
| | 97106-10181 | 97125-10631 | C091120A191 | C091120A201 |
| | C091120A211 | C100320A011 | C100320A051 | C100504A401 |
| | C100504A411 | C100521A091 | C100916A091 | C101020A191 |
| | C101105A041 | C101112A221 | C101112A231 | C101209A511 |
| | C101216A041 | C101221A051 | | |

別紙 3

| G60JL4000L10000 | 01027-10411 01076-10121 01077-10411 02017-10061<br>02018-10071 87077-10311 8X013-12521 8Y002-10481<br>8Y003-11131 8Y026-10041 8Y027-10631 94013-10131<br>94048-10261 95006-10381 95035-10621 95075-11081<br>95076-10041 96046-11031 96123-11561 97049-12171<br>97102-10151 98056-10041 98083-10441 98106-10551<br>98122-10731 9X021-10241 9Y041-10071 C100121A021<br>C100127A081 C100201A011 C100219A131 C100306A031<br>C100320A071 C100417A031 C100417A131 C100427A011<br>C100604A051 C100614A011 C100719A081 C100828A011<br>C101001A051 C101101A251 C101105A021 C101105A031<br>C101129A081 C101216A011 C101221A031 C110105A091 |
|---|---|
| G60JL4000L10001 | 06509-15092 92051-10511 92052-10521 92066-10641<br>92067-10631 92068-10621 93004-10881 93050-10521<br>93065-10551 93067-10581 93086-10841 93087-10991<br>94045-10271 95008-10391 95033-10561 95034-10991<br>95057-10631 95066-11041 97071-12181 97111-11281<br>98036-11451 9Z057-10621 9Z058-10631 C091209A031<br>C100212A101 C100219A151 C100219A161 C100219A171<br>C100313A171 C100427A071 C100515A281 C100515A291<br>C100828A021 C100904A021 C100916A101 C101020A201<br>C101105A051 C101112A241 C101112A251 C101118A281<br>C101118A291 C101216A051 C101220A361 C110105A141 |
| G60JL4500L10000 | 8Y020-10571 91032-10071 96119-11581 C100419A031<br>C101101A291 |
| G60JL4500L10001 | 08505-15052 08516-15162 88020-10641 92025-10481<br>95010-10411 95050-10571 C091209A041 C100730A181<br>C101112A261 |
| G60JL5000L10000 | 8Z035-10441 96085-11051 98081-10181 98123-10741<br>C100824A021 C101101A301 C101129A091 |
| G60JL5000L10001 | 95052-10581 95067-11061 96002-11541 96041-11061<br>C101112A271 |

| | |
|---|---|
| G60JR3500L10000 | 01067-10451　01068-10141　02041-10081　05022-11381<br>06084-10662　06087-10692　06088-10702　87009-10951<br>87078-10321　89004-12041　8X062-10461　8Y001-11141<br>8Y031-10611　8Z011-10671　97079-10951　97080-10131<br>98005-10641　98091-10191　99001-10931　99025-10131<br>9X019-10251　9Y001-10351　9Y066-10312　C100121A031<br>C100126A121　C100203A211　C100216A051　C100521A011<br>C100616A011　C101101A311　C101126A011　C101216A021<br>C110105A101 |
| G60JR3500L10001 | 8Y029-10621　91033-10051　94047-10291　97048-12191<br>97121-10651　C101112A171 |
| G60JR4000L10000 | 01028-10431　01110-10461　02042-10091　06082-10642<br>06083-10652　06085-10672　06086-10682　06089-10712<br>8Z003-10711　91003-10651　91020-10741　93023-10071<br>93066-10561　94009-10141　94053-10301　95012-10421<br>95055-10641　96013-11121　96086-11071　96120-11601<br>97047-12201　97081-10121　98009-11111　98039-11461<br>98042-10071　98046-10081　98058-11511　98060-10461<br>98084-10471　98103-10921　98104-10911　C100121A041<br>C100126A131　C100203A221　C100216A071　C100303A091<br>C100306A051　C100320A091　C100417A151　C100427A031<br>C100427A041　C100515A201　C100515A211　C100604A061<br>C100604A071　C100614A031　C101016A031　C101101A261<br>C101112A081　C101112A091　C101209A501　C101216A031<br>C101220A251　C101221A041　C110105A111　C110105A121 |
| G60JR4000L10001 | 01071-10471　01072-10161　02043-10101　07501-15012<br>09502-15022　09515-15152　94005-10031　95031-10661<br>97082-10341　99026-10141　C100216A091　C100417A171<br>C100521A051　C100616A031　C100721A031　C100921A021<br>C101112A101　C101112A181　C101207A021　C101220A261 |
| G60JR4000L10030 | C100526A071　C100616A271 |
| G60JR4500L10000 | 05023-11391　8X043-10021　98105-10521　9Y003-10371<br>C100419A051 |
| G60JR4500L10001 | 8X046-10031　C101112A281 |
| G60JR5000L10000 | 92027-10491　97046-12101　C100521A031　C101101A321<br>C101216A101　97053-12111 |

| | |
|---|---|
| G60JR5000L10001 | C101112A191 |
| G60JR6000L10000 | 95028-10231 |
| G60PB3000L10000 | 01030-10451 01081-10191 02114-10901 03075-10561<br>03076-10551 05047-10061 91028-10641 93003-10971<br>93027-10091 95036-10671 96127-11541 98006-10681<br>98015-11121 9Y045-10091 C100504A051 C101020A231<br>C101118A301 C101221A021 C110105A161 |
| G60PB3000L10020 | 87096-10481 8Z024-10051 96063-10131 C100419A071 |
| G60PB3200L10020 | 97085-10201 |
| G60PB3500L10000 | 87017-11021 87079-10371 88003-10661 91027-10721<br>92012-10071 92016-10061 92047-10231 92048-10241<br>92057-10601 92064-10611 93002-10931 93006-10941<br>97051-12121 97084-10221 C091120A281 C091120A291 |
| G60PB3500L10020 | 87095-10491 8Y013-10531 8Y019-10051 91031-10031<br>96062-10141 97120-10711 C101101A331 |
| G60PB4000L10000 | 87087-10381 91021-10481 96061-10121 98034-10691<br>98121-10771 |
| G60PB4000L10020 | 87102-10502 8Z034-10491 96096-10151 C101101A341 |
| G60SC3500L10000 | 87103-10511 8X049-10061 91023-10511 97050-11521<br>97086-10211 |
| G60SC4000L10000 | 87097-10521 91026-10501 96094-10181 98016-11301 |
| G60SP3000L10000 | 03057-10571 04020-11331 04124-10901 05046-10071<br>87085-10391 8X059-10411 8Y012-10491 91034-10041<br>96069-10161 97090-10241 97122-10731 C101101A351<br>C101102A041 C101129A121 |
| G60SP3200L10000 | 96095-11091 |
| G60SP3500L10000 | 01082-10171 01083-10481 87012-11031 87082-10401<br>8X039-10101 91053-10811 92020-10111 93051-10531<br>93053-10871 94019-11241 94020-10181 95069-11031<br>96011-11171 96012-10911 97072-10911 97073-12221<br>98040-11471 98043-10091 98044-10421 98076-10431<br>98092-10901 9Y046-10281 9Z035-10211 C091120A251<br>C091120A271 C100313A151 C100417A071 C100417A081<br>C100521A271 C100614A051 C100721A051 C100803A181<br>C100824A051 C100921A031 C101016A051 C101118A271<br>C101122A191 C101220A341 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| G60SP3700L10000 | 91012-10761 | 93026-10101 | 94023-11231 | 94024-10191 |
| | 95053-10691 | 95054-10961 | 97091-10981 | 97092-10231 |
| | 98013-11131 | 98014-10141 | C100208A071 | C100208A081 |
| | C100208A091 | C100521A331 | C101101A361 | |
| G60SP4000L10000 | 87086-10421 | 8Y022-10561 | 91002-10621 | 96100-11901 |
| | 96101-10171 | 97123-10751 | C101016A061 | C101220A351 |
| G60TM0000L10000 | 09503-15032 | 88006-10671 | 8Y023-10501 | 91029-10091 |
| | 91052-10831 | 92022-10832 | 96018-11181 | 97124-10771 |
| | C100208A041 | C100208A051 | C100208A061 | C100916A111 |
| | C101020A371 | C101116A111 | C101129A131 | |
| G6RC40-0-V100 | 08003-10011 | 0Y059-10481 | | |
| G6RC40-0-V115 | 08002-10731 | 08004-10021 | | |
| G6RC40-0-V115 | 0X036-10241 | 0Y060-10491 | | |
| G6RC40-0-V115 | 0Z033-10321 | | | |

医療機器承認番号:21500BZZ00370000

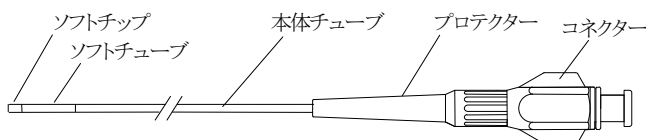
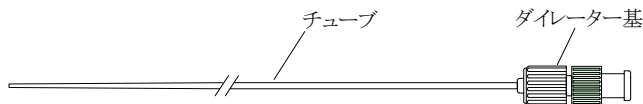
**機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管**
**高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104**

# ガイディングカテーテルHA

**再使用禁止**

**【警告】**
*<適用対象(患者)>
・ 本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。
*<使用方法>
・ 本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、*本製品破損の可能性がある。]
・ 本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、*本製品破損の可能性がある為、十分に注意し取り扱うこと。
**・ 本製品の使用者は、経皮経血管形成術(PTA)療法に習熟し、安全な手技及び起こりうる不具合、有害事象を熟知した医師が必ずX線透視下で使用すること。
・ 併用する医療機器*及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

**【禁忌・禁止】**
・ 再使用禁止
・ *再滅菌禁止
*<適用対象>
・ 本製品を、頭蓋内血管には使用しないこと。[頭蓋内血管用に設計されていない為、安全性は確認されていない。]
*<適用対象(患者)>
・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者*には使用しないこと。
・ 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者*には使用しないこと。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
・ 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者*には使用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者*には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
・ 消化管に出血のある患者*には使用しないこと。
・ その他、医師が不適と判断する患者*には使用しないこと。
*<併用医療機器>
・ エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[これらの薬剤によるコネクター部樹脂の侵食破損する原因になる場合がある。]
*<使用方法>
・ *目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
・ 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーが*本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
・ *付属のダイレーターは本製品専用であるため、当社の異なったFrサイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
・ *血管内に挿入する時、本製品単体で使用しないこと。
・ *付属のダイレーター単体で血管内を進めないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
<形状>
**・ ガイディングカテーテル**

*<付属品の商品名又は名称>
・切皮メス(同梱していない場合もある)
・ダイレーター

**・ ガイディングカテーテルに*付属のダイレーターを挿入した状態**

**【原材料】
・ガイディングカテーテル

| | SheathLess PV 4Fr | SheathLess PV/NV 6Fr |
|---|---|---|
| 本体チューブ | ナイロン12 | ポリアミドエラストマー |
| ソフトチューブ | ポリアミドエラストマー | |
| ソフトチップ | ポリアミドエラストマー | |
| 外表面 | 親水性コーティング | |

・ダイレーター
　チューブ:*エチレンテトラフルオロエチレン

**【使用目的、効能又は効果】**
・本製品は、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

**【品目仕様等】
・適用最大ガイドワイヤー径: 0.89mm(0.035")

**【操作方法又は使用方法等】**
・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
・本製品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。
・本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べること。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

<カテーテルの準備>
1) 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、*本製品の保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意して*本製品と付属のダイレーターをはずすこと。
2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水で*本製品と付属のダイレーターをフラッシュすること。

<挿入方法>
1) 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
・*SheathLess NVの場合:プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
・*SheathLess PVの場合:穿刺後、シースにて本製品挿入部を拡張し血管造影用ガイドワイヤーを挿入後、シースを抜去する。又は、**プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進め



*PTA

た後、外筒を抜去して、下記組み合わせのダイレーターにて挿入部を拡張し、ダイレーターを抜去する。
本製品とシース又はダイレーターの組み合わせは以下の通り。
SheathLess PV 6Fr・・・6Fr 用シース又は 8Fr ダイレーター
**SheathLess PV 4Fr・・・4Fr 用シース又は 6Fr ダイレーター
3) 血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで 1～2mm 切開する。
4) *本製品に付属のダイレーターを完全に挿入し、*本製品と付属のダイレーターのコネクターをロックする。(*先端形状を有する本製品に付属のダイレーターを挿入した場合、本製品先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、*本製品を挿入する直前まで*本製品に付属のダイレーターを挿入しないこと。)
5) 血管造影用ガイドワイヤーに沿って*本製品を丁寧に挿入する。挿入の際、本製品挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩水を滴下し、親水性ポリマーの潤滑によって*本製品を挿入し易くする。
挿入の際に抵抗がある場合は、さらに小切開を加える。
6) *本製品が目的部位手前に到達したところで、*本製品から付属のダイレーターを分離させ、*付属のダイレーターを引き抜く。その後は、通常の手技で血管造影用ガイドワイヤーを引き抜き、*本製品内エアーをシリンジで吸引しフラッシュする。
7) 本製品を目的部位まで進め留置する。

〈カテーテルの抜去〉
・抜去の際、必ず*事前に血管造影用ガイドワイヤーを挿入すること。血管内膜の刺激を少なくするため、以下の様な方法をとることが望ましい。
1) 血管形成術の手技が終了し、本製品を抜去する際には、*本製品内のエアーを確認し、エアーがある場合にはエアーを取り除く。
2) 本製品を抜去する場合には*血管造影用ガイドワイヤーを挿入する。
3) *本製品の先端を目的部位手前まで引き戻したところで、*付属のダイレーターを造影用ガイドワイヤーに沿わせて*本製品に完全に挿入し、*本製品と付属のダイレーターのコネクターをロックする。
4) *本製品と付属のダイレーターを結合したまま、*血管造影用ガイドワイヤーに沿って*本製品を引き抜く。

〈カテーテルの交換〉
・血管造影用ガイドワイヤーを残した状態で、*本製品、付属のダイレーターをロックした状態で抜去する。以後、カテーテルの挿入は前記の挿入方法と同様である。

**【使用上の注意】**

〈警告〉
1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
2) **本製品を用いた手技は、緊急な外科的処置を速やかに行える施設のみで実施すること。
3) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
4) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクが、*本製品先端に伝わらない場合には、キンクやねじれが生じている可能性があるので手技を中断し、その原因を確認すること。[無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本製品の破損、切断等が生じる可能性がある。]
5) 本製品の先端はテーパー状になっておらず、細い血管では閉塞する可能性がある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
6) *本製品を包装から取り出す時は、*本製品又はチップに損傷を与える可能性がある為、保護用厚紙ごと取り出すこと。

*〈禁忌・禁止〉
1) **血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。特に本製品のシャフトにサイドホールを開けないこと。病院の器具で、本製品のシャフトに穴を開けると、血栓形成の誘因となったり、シャフトの性能を損なうことになる。
2) *血管内に挿入する時、本製品単体で使用しないこと。
3) *付属のダイレーター単体で血管内を進めないこと。
4) 万一包装が破損、汚染している場合及び本製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

〈重要な基本的注意〉
1) *使用前に本製品のサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。
2) 本製品を血管内に挿入する際、*付属のダイレーターと*本製品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
3) 挿入する器具と本製品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
4) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを再挿入し、*本製品に付属のダイレーターを完全に挿入、ロックして*本製品を引き抜くこと。
5) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。[そのまま注入すると破損する可能性がある。]
6) 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することと本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
7) 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
8) 全ての操作は無菌的に行うこと。
9) 開封は使用直前に行うこと。
10) PTA 拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際はバルーンを十分に収縮させてから行うこと。

*〈相互作用〉
1) *付属のダイレーターは本製品専用であるため当社の異なった Fr サイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
2) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用及び併用は*しないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

〈不具合〉
・本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
折れ、 曲がり、 破損、 断裂、 抜去困難、 剥がれ

〈有害事象〉
・本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
血管解離、 穿孔、 破裂、 障害、 血管塞栓、
血栓、閉塞、 血管攣縮、 痙攣、
末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞、 不整脈、 狭心症、
低血圧、 出血性合併症、 穿刺部合併症、 感染症、
薬剤などに対するアレルギー、 脳血管障害

〈その他の注意〉
・本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

〈貯蔵・保管方法〉
・保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

**〈有効期間・使用の期限(耐用期間)〉
・本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
*[自己認証(当社データによる)]

**【包装】**

1 本/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:朝日インテック株式会社
住所:愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100
電話番号:0561-48-5551

*製造業者:朝日インテック株式会社
ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.
(アサヒインテックタイランド) タイ
ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.
(アサヒインテックハノイ) ベトナム

AMK-DT100 Ver.4.01 / 09TS041

** 2009年10月19日 改訂（第4版）
＊2008年3月4日 改訂（第3版）

医療機器承認番号:21500BZZ00370000

**機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル ＊17846104

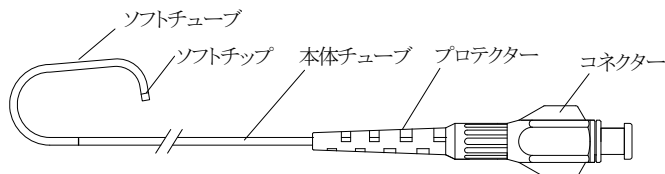
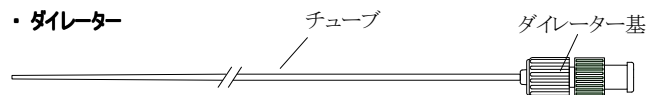
# ＊ガイディングカテーテルHA

**再使用禁止**

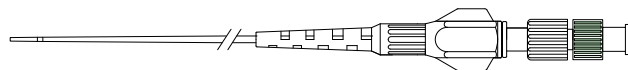
**【警告】**
・本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X 線透視下でその原因を確認すること。［そのまま操作を継続すると血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。］
・本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。［ガイドワイヤーがカテーテルの穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。］
＊・カテーテル挿入経路の血管が蛇行し、本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある為、十分に注意し取り扱うこと。
・ 本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。
・ 併用する医療機器の添付文書、及び取扱説明書を必ず参照すること。

**【禁忌・禁止】**
・ 再使用禁止
・ 本製品は経皮的冠動脈形成術用で、一般血管内及び冠動脈適応において使用されることを意図しているため、脳血管内では使用しないこと。
・ 付属のダイレーターは本カテーテル専用であるため、当社の異なった Fr サイズのカテーテルおよび他社のカテーテルと一緒に使用しないこと。
またカテーテル単体およびダイレーター単体で使用しないこと。
・ エチオドールまたはリピオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。［これらの薬剤によるコネクター部樹脂の侵食破損する原因になる場合がある。］

**＊<以下の患者には使用しないこと>**
・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
・ 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。［上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。］
・ 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。［アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。］
・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。［X 線による胎児への影響が懸念される。］
・ 左心室機能が極度に低下している患者。
・ 消化管に出血のある患者。
・ その他、医師が不適と判断する患者。

**【形状・構造及び原理等】**
**・ガイディングカテーテル**

本体チューブ　：ナイロン12
ソフトチューブ　：ポリアミドエラストマー
＊ソフトチップ　：＊ポリウレタンエラストマー
＊外表面　：＊親水性コーティング

**・ダイレーター**

チューブ:ポリエチレン

**・ガイディングカテーテルにダイレーターを挿入した状態**

**付属品:切皮メス（同梱していない場合もある）
**適用最大ガイドワイヤー径: 0.89mm(0.035”)

**【使用目的、効能又は効果】**
・本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びPTCAガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

**【操作方法又は使用方法等】**
・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
・本製品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。
・本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べること。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

**<カテーテルの準備>**
1) 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、カテーテルの保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意してカテーテルとダイレーターをはずすこと。
2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水でカテーテルとダイレーターをフラッシュすること。

**<挿入方法>**
1) 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
3) ロングシースを用い血管造影用ガイドワイヤー(200cm 以上)を挿入後、ロングシースを引き抜く。＊カテーテルとロングシースの組合せは以下の通り。

＊・カテーテル:6Fr ・・・ ロングシース:4Fr
・カテーテル:7Fr ・・・ ロングシース:5Fr
・カテーテル:8Fr ・・・ ロングシース:6Fr

4) 血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで1～2mm切開する。



**PTCA

5) カテーテルにダイレーターを完全に挿入し、カテーテルとダイレーターのコネクターをロックする。(前もってカテーテルにダイレーターを挿入した場合、カテーテル先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、カテーテルを挿入する直前までカテーテルにダイレーターを挿入しないこと。)
6) 血管造影用ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを丁寧に挿入する。挿入の際、カテーテル挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩水を滴下し、親水性ポリマーの潤滑によってカテーテルを挿入し易くする。
7) カテーテルが大動脈弓に到達したところで、カテーテルからダイレーターを分離させ、ダイレーターを引き抜く。その後は、通常の手技で血管造影用ガイドワイヤーを引き抜き、カテーテル内エアーをシリンジで吸引しフラッシュする。
8) 本製品を目的部位まで進め留置する。

**<カテーテルの抜去>**

抜去の際、必ず血管造影用ガイドワイヤー(200cm 以上)を挿入すること。血管内膜の刺激を少なくするため、以下の様な方法をとることが望ましい。

1) 血管形成術の手技が終了し、本製品を抜去する際には、*カテーテル内のエアーを確認し、エアーがある場合にはエアーを取り除く。
2) 本製品を抜去する場合には必ず造影用ガイドワイヤーを挿入すること。
*3)カテーテルの先端を大動脈弓付近まで引き戻したところで、ダイレーターを造影用ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルに完全に挿入し、カテーテルとダイレーターのコネクターをロックする。
4) カテーテルとダイレーターを結合したまま、造影用ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを引き抜く。

**<カテーテルの交換>**

血管造影用ガイドワイヤーを残した状態で、カテーテル、ダイレーターをロックした状態で抜去する。以後、カテーテルの挿入は前記の挿入方法と同様である。

**【使用上の注意】**

1. 警告

・ 使用前の警告

1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
2) 本製品の使用者は、PTCA 療法に習熟し、安全な手技及び起こりうる合併症を熟知した医師のみが使用すること。有害事象若しくは生命を脅かす合併症の可能性がある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院のみで実施すること。
3) 血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。*特に本製品のシャフトにサイドホールを開けないこと。病院の器具でガイディングカテーテルのシャフトに穴を開けると、血栓形成の誘因となったり、シャフトの性能を損なうことになる。
4) 使用前にカテーテルのサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。尚、付属のダイレーターは本カテーテル専用であるため当社の異なったFrサイズのカテーテルおよび他社のカテーテルと一緒に使用しないこと。またカテーテル単体およびダイレーター単体で使用しないこと。
5) 万一包装が破損、汚染している場合および本製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

・ 使用中の警告

1) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用および併用は、破損する可能性があるので、絶対に使用しないこと。
2) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
3) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクがカテーテル先端に伝わらない場合には、キンクや捻じれが生じている可能性があるので手技を中断して、その原因を確認すること。そのまま無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本製品の破損、切断等が生じる可能性がある。
4) 本製品の先端はテーパー状になっておらず、細い血管では閉塞する可能性がある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
5) 本製品を血管内に挿入する際、ダイレーターとカテーテルの先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
6) 挿入する器具と本製品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
7) カテーテルを包装から取り出す時は、カテーテル又はチップに損傷を与える可能性がある為、保護用厚紙ごと取り出すこと。
8) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを再挿入し、カテーテルにダイレーターを完全に挿入、ロックしてカテーテルを引き抜くこと。
9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。そのまま注入すると破損する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

・ 使用前の注意

1) 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することと本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
2) 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
3) 全ての操作は無菌的に行うこと。
4) 開封は使用直前に行うこと。

・ 使用中の注意

1) PTCA 拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際はバルーンを十分に収縮させてから行うこと。
2) 冠動脈入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

*折れ、 曲がり、 破損、 断裂、 抜去困難、 剥がれ

2) 有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

*血管解離、 穿孔、 破裂、 障害、 血管塞栓、
血栓、 閉塞、 血管攣縮、 痙攣、
末梢部位(空気、組織、血栓性) 閉塞、 不整脈、 狭心症、
低血圧、 出血性合併症、 穿刺部合併症、 感染症、
薬剤などに対するアレルギー、 脳血管障害

4. その他の注意

**本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**1. 貯蔵・保管方法

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

**2. 使用期限

・製造後3年[自己認証(当社データーによる)]
本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

**【包装】**

1本/箱

**【製造販売業者**及び製造業者の氏名または名称及び住所等】**

製造販売業者:朝日インテック株式会社
住所:愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社
住所:愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地

AMK-D836 Ver.4.01 / 3TS011